

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	ジフルプレドナート																																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」			岩城製薬																													
	2	ジフルプレドナート軟膏0.05%「MYK」			前田薬品工業																													
	3	ジフルプレドナート軟膏0.05%「KN」			小林化工																													
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	マイザー軟膏0.05%			田辺三菱製薬																													
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																	
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし																																	
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。 水：0.008mg/mL																																	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																
	液性(pH)	なし																																
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験*2</td> <td rowspan="2">室内散乱光*3</td> <td>シャーレ(ポリエチレン袋で覆う)</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>蛍光灯*4</td> <td>シャーレ(開放)</td> <td>120万lx・h</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>直射日光*5</td> <td>透明ガラス瓶(密栓)</td> <td>7日</td> <td>含量が約2%低下し薄層クロマトグラム上わずかではあるが分解物が認められた。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*2. 試験項目：外観、溶状、確認試験、薄層クロマトグラフィー、含量  *3. 1日当たり平均800lx、7時間蛍光灯点灯  *4. 白色蛍光灯の近接照射（6,000lx、庫内温度33～36℃）  *5. 太陽光の当る屋外で晴天日（1日平均7時間）放置</p>				試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験*2	室内散乱光*3	シャーレ(ポリエチレン袋で覆う)	6ヵ月	変化なし	蛍光灯*4	シャーレ(開放)	120万lx・h	変化なし	直射日光*5	透明ガラス瓶(密栓)	7日	含量が約2%低下し薄層クロマトグラム上わずかではあるが分解物が認められた。											
試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果																														
苛酷試験*2	室内散乱光*3	シャーレ(ポリエチレン袋で覆う)	6ヵ月	変化なし																														
		蛍光灯*4	シャーレ(開放)	120万lx・h	変化なし																													
	直射日光*5	透明ガラス瓶(密栓)	7日	含量が約2%低下し薄層クロマトグラム上わずかではあるが分解物が認められた。																														
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験*1</td> <td>25℃, 60%RH</td> <td>ポリエチレン袋(二重)+プラスチックファイバードラム</td> <td>5年</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験*1</td> <td>40℃, 75%RH</td> <td>ポリエチレン袋(二重)+プラスチックファイバードラム</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験*2</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>40℃</td> <td>シャーレ</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>シャーレ</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃, 90%RH</td> <td>シャーレ(開放)</td> <td>6ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1. 試験項目：外観、確認試験、乾燥減量、類縁物質、含量  *2. 試験項目：外観、溶状、確認試験、薄層クロマトグラフィー、含量</p>				試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験*1	25℃, 60%RH	ポリエチレン袋(二重)+プラスチックファイバードラム	5年	変化なし	加速試験*1	40℃, 75%RH	ポリエチレン袋(二重)+プラスチックファイバードラム	6ヵ月	変化なし	苛酷試験*2	温度	40℃	シャーレ	6ヵ月	変化なし	50℃	シャーレ	6ヵ月	変化なし	湿度	25℃, 90%RH	シャーレ(開放)	6ヵ月	変化なし
試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果																														
長期保存試験*1	25℃, 60%RH	ポリエチレン袋(二重)+プラスチックファイバードラム	5年	変化なし																														
加速試験*1	40℃, 75%RH	ポリエチレン袋(二重)+プラスチックファイバードラム	6ヵ月	変化なし																														
苛酷試験*2	温度	40℃	シャーレ	6ヵ月	変化なし																													
		50℃	シャーレ	6ヵ月	変化なし																													
	湿度	25℃, 90%RH	シャーレ(開放)	6ヵ月	変化なし																													
膜透過性	なし																																	

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤
規格単位	0.05%1g

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	ジフルプレドナート軟膏0.05%「イワキ」	岩城製薬	○+	外 記載 対象		
2	ジフルプレドナート軟膏0.05%「MYK」	前田薬品工業	○+			
3	ジフルプレドナート軟膏0.05%「KN」	小林化工	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

[薬理試験]

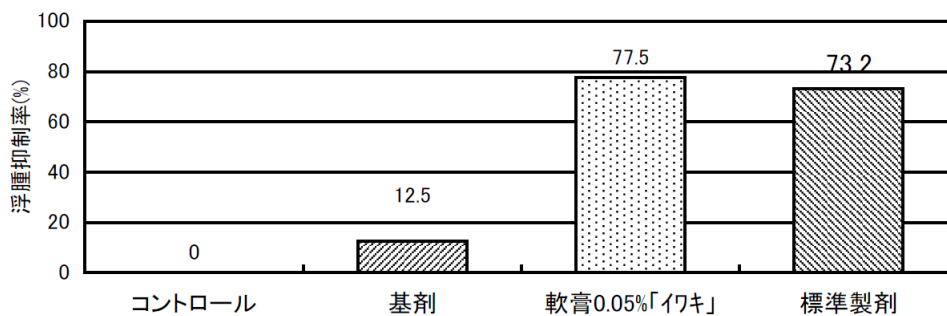
[被験薬]

軟膏の試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」</li> <li>・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」の基剤</li> <li>・ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」の標準製剤</li> </ul>
-------	--

クロトン油耳浮腫抑制法 (ラット)

[軟膏] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

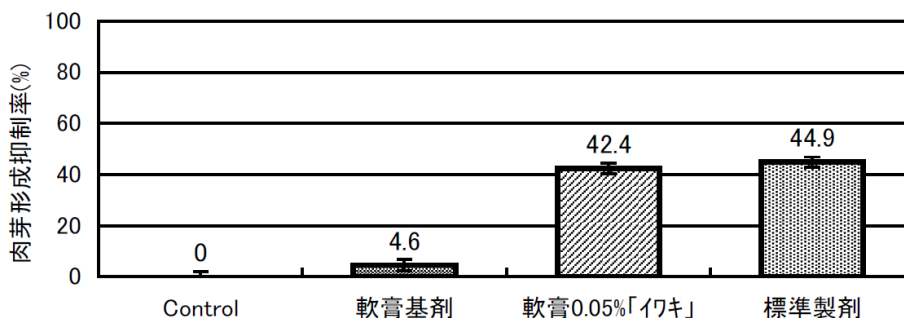
クロトン油浮腫抑制法における浮腫抑制率(ラット n=10)



ペーパーディスク肉芽形成抑制法 (ラット)

[軟膏] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

軟膏 ペーパーディスクによる肉芽形成抑制 n=10



(インタビューフォームより)

2 <参考>

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、ヒスタミン血管透過性亢進抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験及び肉芽増殖抑制試験 (ペーパーディスク法) において、ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」と標準製剤 (軟膏剤、0.05%) の効力比較を行った。その結果、ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

3 <参考>

ラットにおける血管透過性及び炎症性浮腫を指標とした試験において抗炎症作用を比較した結果、ジフルプレドナート軟膏 0.05% 「KN」と標準製剤 (軟膏剤、0.05%) の生物学的同等性が確認された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし



**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) マイザー軟膏 0.05%／クリーム 0.05%（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2013年4月改訂、第8版）